

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثرات پیشگیری کننده منیزیم با منبع گیاهی در پیشگیری از مقاومت به انسولین در بیماران با اضافه وزن

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تجویز 300 میلی گرم سولفات منیزیم خوراکی با منشأ گیاهی بر روی سطح انسولین، پروفایل چربی ها و مقاومت به انسولین در افراد غیر دیابتی با اضافه وزن بود. 76 فرد داوطلب غیر دیابتی با توده بدنی بالاتر از 28 میلگرم که باردار نبوده و از لحاظ قلب و عروق و گوارش سالم بودند انتخاب شدند و یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی آنها اجرا شد. بیماران به دو گروه پلاسبو و دریافت کننده منیزیم خوراکی تقسیم شدند و به مدت شش ماه پیگیری شدند. قبل از آزمایش و هر سه ماه یک بار سطح انسولین، قند و پروفایل چربی ها و مقاومت به انسولین در آنها چک شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1399/12/12, 1991-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1399/10/11, 1993-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110124756N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/05, 26-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/05, 2015-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیتون سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1067 325 913 98+

آدرس ایمیل

nsoltani@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پیشگیری کننده منیزیم با منبع گیاهی در پیشگیری از مقاومت به انسولین در بیماران با اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم در پیشگیری از مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اندیکس توده بدن بیشتر از 28، سلامت عمومی از لحاظ سیستم گوارش و قلب و عروق، غیر دیابتی، غیر باردار، سابقه آلرژی غذایی و یا حساسیت به مکملهای منیزیم نداشته باشند و رژیم غذایی خاصی نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان دانشکده

پزشکی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۲/۱۷, 2013-03-07

کد کمیته اخلاق

1394.57

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقاومت به انسولین

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

اندکس مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

$(HOMA-IR = FBG (mg/dl) \times FPI (\mu u/ml) / 405$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی $\mu u/ml$

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

سولفات منیزیم با منشا گیاهی برای گروه دریافت کننده منیزیم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

پلاسیبو برای گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلولی و ملکولی

نام کامل فرد مسوول

نیتون سلطانی

آدرس خیابان

شهر

بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

بندر عباس

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

0876 3362 76 98+

فکس

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

0876 3362 76 98+

فکس

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه پزشکی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

0876 3362 76 98+

فکس

7193 3333 76 98+

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی